

SMALL-DIAMETER TUBE FOR MEDICAL TREATMENT

Publication number: JP7136280

Publication date: 1995-05-30

Inventor: KIMURA MASANORI; FUNAYAMA TAKAMASA

Applicant: HIRAKAWA HEWTEC KK

Classification:

- international: A61M25/00; A61L29/00; A61M1/14; A61M25/00;
A61L29/00; A61M1/14; (IPC1-7): A61M25/00;
A61L29/00; A61M1/14

- European:

Application number: JP19930311252 19931117

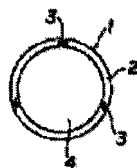
Priority number(s): JP19930311252 19931117

[Report a data error here](#)

Abstract of JP7136280

PURPOSE:To improve pressure resistance without increasing the thickness of a tube wall body and suppress a dimensional change in a longitudinal direction by composing the tube of the extremely thin tube wall body consisting of a thermoplastic resin having a hollow part of a diameter and embedding wire-shaped fibers in the tube wall body along the hollow part.

CONSTITUTION:This tube 1 for medical treatment is composed of the tube wall body 2 consisting of the thermoplastic resin having the hollow part 4 and is internally embedded with the wire-shaped fibers 3 along the hollow part 4. The wire-shaped fibers 3 consist of org. fibers and are formed by coating the outer peripheries thereof with an adhesive layer consisting of the thermoplastic resin. The tube wall body 2 is composed of an inside layer wall body consisting of the thermoplastic resin having Shore hardness A of ≥ 90 and an outside layer wall body consisting of the thermoplastic resin having Shore hardness of < 90 . The wire-shaped fibers 3 are embedded between the inside layer wall body and the outside layer wall body. Further, the tube wall body 2 is composed of a braided reinforcing body formed by the inside layer wall body, the outside layer wall body and the wire-shaped bodies to a mesh form.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平7-136280

(43)公開日 平成7年(1995)5月30日

(51)Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/00	3 0 6 B	9052-4C		
A 6 1 L 29/00	Z			
A 6 1 M 1/14	5 9 0	9052-4C		

審査請求 未請求 請求項の数4 F D (全 6 頁)

(21)出願番号 特願平5-311252

(22)出願日 平成5年(1993)11月17日

(71)出願人 591004146

平河ヒューテック株式会社
東京都品川区南大井3丁目28番10号

(72)発明者 木村 正紀

茨城県猿島郡総和町字東牛ヶ谷1144番地
平河ヒューテック株式会社ME事業部内

(72)発明者 船山 隆正

茨城県猿島郡総和町字東牛ヶ谷1144番地
平河ヒューテック株式会社ME事業部内

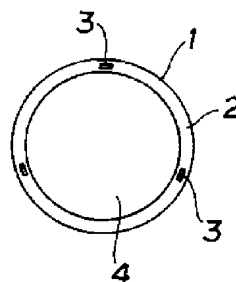
(74)代理人 弁理士 平田 忠雄 (外1名)

(54)【発明の名称】 細径医療用チューブ

(57)【要約】

【目的】 本発明は、チューブ壁体の肉厚を大きくすることなく耐圧性を向上して、長さ方向の寸法変化を抑えることを目的とする。

【構成】 本発明の医療用チューブは、所定の径の中空部4を有した熱可塑性プラスチック樹脂から成る極薄肉厚のチューブ壁体2より構成し、チューブ壁体2の内部に線状の繊維3を中空部4に沿って平行に埋設している。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 所定の内径の中空部を有した熱可塑性プラスチック樹脂から成る極薄肉厚のチューブ壁体より構成され、前記チューブ壁体の内部に線状の繊維が中空部に沿って平行に埋設されていることを特徴とする細径医療用チューブ。

【請求項2】 前記線状の繊維は、有機繊維から成り、その外周に熱可塑性プラスチック樹脂から成る接着層が被覆された構成を有する請求項1の細径医療用チューブ。

【請求項3】 前記チューブ壁体は、ショアA硬度90以上の熱可塑性プラスチック樹脂より成る内層壁体と、ショアA硬度90未満の熱可塑性プラスチック樹脂より成る外層壁体より構成され、

前記線状の繊維は、前記内層壁体と前記外層壁体の間に埋設されている構成の請求項1の細径医療用チューブ。

【請求項4】 前記チューブ壁体は、ショアA硬度90以上の熱可塑性プラスチック樹脂より成る内層壁体と、ショアA硬度90未満の熱可塑性プラスチック樹脂より成る外層壁体と、前記内層壁体と前記外層壁体の間に介在され、線状体を網目状にした編組補強体より構成され、

前記線状の繊維は、前記内層壁体、或いは前記外層壁体と前記編組補強体の間に、これらの壁体の内部に押し付けられた状態で設けられている構成の細径医療用チューブ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は血管等に挿入して使用される細径医療用チューブに関し、特に、チューブ壁体の肉厚を大きくすることなく内圧に対する耐圧性を向上して、長さ方向の寸法変化を抑えられるようにした細径医療用チューブに関する。

【0002】

【従来の技術】 医療用チューブとして診断、又は治療に広く用いられているものとして、例えば、カテーテルを構成するチューブがある。カテーテルは、血管等を介して体内の病症部まで導入されるため、これに用いられるチューブの特性として、血管等に挿入された後、先端部が目的の病症部に容易に達し得るための操作性と、診断又は治療時に薬液注入等による圧力等を受けても寸法変化しないだけの耐圧性を有していることが要求されている。

【0003】 このため、医療用チューブは、通常、プラスチックより構成されているが、前述した操作性や耐圧性を得るために補強体を組み合わせてチューブ壁体を構成するのが一般的になっている。また、近年では、血管、或いは体腔内の末端部の診断や治療が行われるようになり、外径は小さく、内径はできるだけ大きい、つまり、チューブ壁体はできるだけ薄いもので、しかも、柔

軟性とトルク性が良好なものの要求が高まっている。

【0004】 このような要求に応える従来の医療用チューブとして、例えば、特開昭61-228877号、特開平3-141958号、及び実開平3-16947号に示されるものがある。

【0005】 特開昭61-228877号に示される薄肉小口径カテーテルは、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、シリコーンゴム等から成るチューブ壁体の内部に伸長弾性率が3%、伸長時に70%以上である非金属繊維を螺旋状に埋め込んだ医療用チューブを用いて構成されている。この医療用チューブでは、チューブの特性として耐キンク性、可撓性、及び押し潰し回復性の改善が図られている。

【0006】 また、特開平3-141958号に示されるカテーテルは、内部に形成されたルーメンと、線状体により網目状に形成された剛性付与体と、ルーメンと平行に設けられ軸方向に延びる線状体により形成された補強体を有する医療用チューブを用いて構成されている。この医療用チューブでは、剛性付与体によって折れ曲がり防止されると共に、トルクの伝達性が高められ、また、補強体により体腔内での蛇行が防止されると共に、基端部で与えられた押込力が先端部まで確実に伝達されるようになっている。

【0007】 更に、実開平3-16947号に示される医療用非接合トルク伝達カテーテルは、中空に押出された高密度ポリエチレンに融点の低い低密度ポリエチレンを被覆し、その外周にトルク伝達部としてステンレス鋼線、又はカーボン線を加熱した状態で縦沿えすることにより低密度ポリエチレン中に埋め込み、更にその外周に補強層としてケブラー繊維、又はカーボン繊維を左右2方向から横巻し、最外周に熱可塑性プラスチックを被覆して成る医療用チューブを用いて構成されている。この医療用チューブでは、トルク伝達部をステンレス線、又はカーボン線の縦沿えによって設けているので作業効率が向上し、補強層をケブラー繊維、又はカーボン繊維を左右方向から横巻して設けているので細線化が可能となる。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】 しかし、以上述べた医療用チューブには、以下のような問題点がある。

(1) 特開昭61-228877号

チューブ壁体に熱可塑性樹脂の繊維を1mm以下の間隔で螺旋状に埋め込んでいるため、中空部の圧力上昇に伴うチューブ壁体の長さ方向の伸びを規制することができない。この伸びはチューブ壁体の材質によっても異なるが、チューブ壁体の厚さが0.35~0.40mm以下になると殆どがその傾向を示し、中空部の外径が細くなり、その壁体の厚さが薄くなる程、顕著になる。

(2) 特開平3-141958号

チューブ壁体中の剛性付与体が網目状に構成されている

ことから線状体が網目部で2重になり、更に、線状の補強体を埋め込むので、これらの重なりは3重となってチューブ壁体の厚さが必然的に大になる。そのため、細径化または極薄肉の要求に応えることができない。一方、線状の補強体を除く、すなわち、チューブ壁体には網目状の補強体だけにすれば、チューブ壁体を薄くして直径を細くすることができるが、前述したように、中空部の圧力上昇によってチューブ壁体が長さ方向に伸びてしまう。

(3) 実開平3-16947号

低密度ポリエチレンにステンレス鋼線又はカーボン線を縦沿えし、その外周にケブラー繊維又はカーボン繊維を左右2方向から横巻きしているため、前述と同様にチューブ壁体の厚さが大になり、細径化または極薄肉の要求に応えることができず、また、チューブ壁体の薄肉化を実現しようとすれば、チューブ壁体の長さ方向の変形が生じる。

【0009】従って、本発明の目的はチューブ壁体の肉厚を大きくすることなく耐圧性を向上して、長さ方向の寸法変化を抑えることができる医療用チューブを提供することである。

【0010】

【課題を解決するための手段】本発明は上記問題点に鑑み、チューブ壁体の肉厚を大きくすることなく耐圧性を向上して、長さ方向の寸法変化を抑えられるようにするため、所定の径の中空部を有した熱可塑性プラスチック樹脂から成る極薄肉厚のチューブ壁体より構成し、チューブ壁体の内部に線状の繊維を中空部に沿って平行に埋設した医療用チューブを提供するものである。

【0011】上記線状の繊維は、有機繊維から成り、その外周に熱可塑性プラスチック樹脂から成る接着層が被覆された構成を有している。

【0012】また、上記チューブ壁体は、ショアA硬度90以上の熱可塑性プラスチック樹脂より成る内層壁体と、ショアA硬度90未満の熱可塑性プラスチック樹脂より成る外層壁体より構成されても良く、その場合には、線状の繊維は内層壁体と外層壁体の間に埋設されていることが好ましい。

【0013】更に、上記チューブ壁体は、内層壁体と外層壁体の間に線状体を網目状にした編組補強体が介在されても良く、その場合には、線状の繊維は内層壁体、或いは外層壁体と編組補強体の間に壁体の内部に押し付けられた状態で設けられていることが好ましい。

【0014】

【実施例】以下、本発明の医療用チューブについて添付図面を参照しながら詳細に説明する。

【0015】図1、及び図2には、本発明の一実施例の医療用チューブ1の断面構造が示されている。この医療用チューブ（以下、チューブという）1は、中空部4を有する熱可塑性プラスチック樹脂のチューブ壁体2より

構成され、チューブ壁体2は肉厚が0.10~0.35mm、中空部4の内径が0.3~1.3mm、仕上外径が0.8~2.0mmになっており、その内部には中空部4に沿って平行に複数（本実施例では3個）の線状の繊維3が埋設されている。

【0016】チューブ壁体2を構成する熱可塑性プラスチックとしては、ショアA硬度80のポリウレタンが適用されている。また、この他にポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン酢酸ビニル共重合体、エチレンプロピレン共重合体等を用いたポリオレフィン系エラストマーや、ポリ塩化ビニル、ポリアミド系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリウレタン等を適用しても良い。

【0017】線状の繊維3は、テトラヒドロフランにショアA硬度80のポリウレタンを溶解させた2重量%の溶液に繊維を約5秒間浸漬させ、図3に示すように繊維3Aの外周に接着コート3Bを被覆し、これを80℃で2分間、半乾燥させることによって構成されている。この線状の繊維3は、チューブ壁体2の押出成形時に押出装置のチューブ壁体成形用ニップル部に挿通され、押出成形熱による接着コート3Bの溶融によってチューブ壁体2の内部でチューブ壁体2と接着一体化される。このとき、線状の繊維3はチューブ壁体2に収束されて外形ができるだけ小さく平坦状に配置されることが必要であるため、接着コート3Bの被覆時、或いは押出成形時に所定値のバックテンションを付加し、また、使用するニップル部の挿通口もできるだけペーパー状にするための形状とすることが好ましい。

【0018】繊維3Aとしては、伸びが少なく抗張力が大きく、且つ、柔軟性がある、しかも収束力（外力を加えると容易に収束し、形状を変えるもの）を有しているもの、更にはチューブ壁体2に埋設してもチューブ壁体2の柔軟性が損なわれないものが好ましく、本実施例としては有機繊維である50デニールのポリアリレート繊維（商品名ベクトラン クラレ社）が適用されている。また、この他に、ポリアミド繊維（商品名ケブラー デュボン社）等も適用可能である。適用できないものとしては炭素繊維や金属繊維であり、炭素繊維は可撓性に欠け、チューブ壁体の柔軟性を損なうので適用できず、また、金属繊維は断面の変形がなく、現状の形状を維持してチューブ壁体2に埋設しても収束せず、外部に露出してしまいうので適用できない。

【0019】なお、この実施例の医療用チューブは、0.01~0.35mmの肉厚を有するポリウレタン樹脂のチューブ壁体2に線状の繊維3を埋設したことを説明したが、チューブ材質をポリエステル系エラストマーとしたときは線状の繊維3の接着コート3Bとして同系統樹脂であるポリエステル系ホットメルト樹脂（商品名PES-140 東亜合成）を用いることが好ましい。

【0020】図4、及び図5には、本発明の第2の実施

例のチューブ1の断面構造が示されている。この実施例は、図1、及び図2で示したチューブ1の柔軟性とトルク性を改善するものであり、チューブ壁体2を内層壁体5と外層壁体6の2層とし、層間に線状の繊維3を埋設したものである。

【0021】内層壁体5は、ショアA硬度90以上のポリウレタン樹脂で内径0.6mm、外径0.7mmで押出成形した後、その外表面を研磨するか、或いは接着コートを実施例1と同様に接着コートを施すが、外表面に接着コートを施した場合には接着コートを省略しても良い。

【0022】外層壁体6は、内層壁体5の外周に線状の繊維3を縦沿えしつつ厚さ0.15mm、外径1.0mmでショアA硬度90未満のポリウレタン樹脂を押出被覆して構成され、接着コート（図示せず）を介して線状の繊維3と内層壁体5と一体化している。なお、この実施例では内層壁体5と外層壁体6の間に線状の繊維3を埋設したが、内層側か外層側の何れか一方の壁体中に埋設しても良い。

【0023】図6には、本発明の第3の実施例のチューブ1の断面構造が示されている。この実施例は、チューブ壁体2に編組補強体7を設けて、チューブ1にトルク性を付与した構成になっている。

【0024】チューブ壁体2は、実施例2の構成と同様に、内層壁体5と外層壁体6より構成され、内層壁体5と外層壁体6の層間に編組補強体7が配置されているとともに、内層壁体5と編組補強体7の界面部に、図3で示した接着コート3Bを有する線状の繊維3が埋設されている。具体的には、ポリウレタン樹脂から成り、内径1.2mm、外形1.45mmの内層壁体5の外周に、図3に示す線状の繊維3を埋設し、直径0.04mmのステンレス線を用いた編組補強体（1持×24打）7を設け、編組補強体7の外周を加熱して内層壁体5の外周に埋設し、その外周にポリウレタン樹脂から成る厚さ0.18mmの外層壁体を設けて構成される。線状の繊維*

測定標線間寸法-1000 (mm)

伸び (%) = $\frac{\text{測定標線間寸法}-1000}{1000} \times 100$

(4) 密着性

チューブを直径10mmで100回屈曲させ、屈曲部の

* 繊維3は編組補強体7が内層壁体5に埋設される時、押圧されて内層壁体5中に埋設される。そのため、線状の繊維3を設けてもその厚さは編組補強体7のみの構造寸法が取れるので、チューブ壁体2の厚さは線状の繊維3の厚さ分を含まずに済むことができ、薄肉寸法を維持することができる。また、図7に示すように、線状の繊維7を外層壁体6の内側に埋設しても良い。

【0025】以上の構成において、本発明をより明確化するため、実施例1から実施例3に対し、比較例として以下のチューブを作成してその特性の違いを考察した。

(1) 比較例1

ショアA硬度80のポリウレタン樹脂で内径0.6mm、外径1.0mm、肉厚0.2mmのチューブを作成した。

(2) 比較例2

比較例1のチューブの壁体中に、直径0.06mmのステンレス線（SUS316）を埋設した。

(3) 比較例3

ショアA硬度80のポリウレタン樹脂で内径1.2mm、外径1.7mm、肉厚0.2mmのチューブのチューブ壁体中に、直径0.04mmのステンレス線（SUS316）を用いた編組補強体（1持×24打）を埋設した。

【0026】考察においては以下の試験項目を実施した。

(1) 外観の凹凸

チューブ外表面の凹凸を目視でチェックした。

(2) 屈曲性

チューブでループを形成し、ループを小さくしていったとき、チューブがキックを発生する時点のループ径を測定した。

(3) 伸長性

チューブに1mの標線を付け、一端に500g、1000gの垂直荷重をかけたときの伸びを調べた。伸びは以下の式より求めた。

1000

40 壁体と補強体の密着状態をチェックした。

【表1】

	実施例 1	実施例 2	実施例 3	比較例 1	比較例 2	比較例 3
繊維	ポリアラート 繊維 (ウルテンコート) (ペイトン)50フィート	ポリアラート 繊維 (ペイトン) 50フィート	左 同	な し	金属線 (SUS316)	な し
外 径 (mm)	1. 0	1. 0	1. 7 0	1. 0	1. 0	1. 7 0
内 径 (mm)	0. 6	0. 6	1. 2	0. 6	0. 6	1. 2
伸張性 [%] (荷重試験) 荷重 500g 1000g	4. 4 5. 8	4. 4 6. 4	0. 8 2. 8	7. 0 6. 8	4. 6 6. 6 (金属線破断)	2. 4 4. 2
可撓性 (mm) (屈曲径)	10	8	12	10	16	12
密着性 (100回屈曲)	良	良	否	—	否	否
外観 (凹凸)	良	良	否 (凹凸有)	良	否	否 (凹凸有)

【0027】表1の試験結果から判るように、実施例1～3の本発明のチューブは伸長性は小さく安定しており、可撓性、密着性も良好で、また、チューブ外観を良いものになっている。

【0028】すなわち、以上の第1から第3の実施例の医療用チューブによると、以下の作用効果を有する。

- (1) 線状の繊維は多数の小繊維の集合で構成されているため、張力、外力の掛け方とガイド形態により収束されて薄いペーパー状にも変化するので、チューブ壁体に埋設しても、チューブ壁体の厚さを大にする必要がない。
- (2) 線状の繊維として有機繊維を用いた場合、長さ方向の伸びが極めて少なく、柔軟性を有していることから張力、外力で容易に変化するので、チューブ壁体を薄肉化しても埋設することが可能となる。
- (3) 細径極薄肉のチューブ壁体に線状の繊維（有機繊維）を埋設すると、チューブ壁体が圧力によって長さ方向に伸びるのを防止することができる。
- (4) 線状の繊維は繊維の外周にチューブ壁体を構成するプラスチックと同一の接着コートがコーティングされているため、チューブ壁体と確実に一体化することができる。
- (5) チューブ壁体を2層とした場合、ショアA硬度90以上の熱可塑性プラスチック樹脂より成る内層壁体と、ショアA硬度90未満の同樹脂より成る外層壁体より構成され、層間に線状の繊維を埋設しているため、内層壁体で耐圧性を、また、外層壁体で柔軟性を得ると共に、線状の繊維で長さ方向の伸びを防止することができる。
- (6) 前述したように、線状の繊維は薄いペーパー状になるため、チューブ壁体に編組補強体を設けてもチューブ壁体の肉厚を大にすることがなく、外径を大にすること

なく線状の繊維を埋設することができ、編組補強体を有するチューブの長さ方向の伸びを規制することができる。

【0029】

【発明の効果】以上説明した通り、本発明の医療用チューブによると、所定の径の中空部を有した熱可塑性プラスチック樹脂から成る極薄肉厚のチューブ壁体より構成し、チューブ壁体の内部に線状の繊維を中空部に沿って平行に埋設したため、チューブ壁体の肉厚を大きくすることなく長さ方向の寸法変化を抑えることができる。その結果、このチューブをカテーテルに適用した場合、診断、又は治療部に適確に挿入することができ、診断、又は治療時の患者の苦痛を少なくしながら適確な診断、又は治療を施すことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例を示す正面断面図。

【図2】本発明の一実施例を示す側面断面図。

【図3】一実施例に係る線状の繊維を示す断面図。

【図4】本発明の第2の実施例を示す正面断面図。

【図5】本発明の第2の実施例を示す側面断面図。

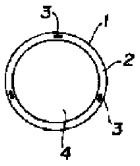
【図6】本発明の第3の実施例を示す正面断面図。

【図7】本発明の第4の実施例を示す正面断面図。

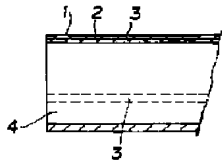
【符号の説明】

1	チューブ本体	2	チューブ壁体
3	線状の繊維	4	中空部
5	内層壁体	6	外層壁体
7	編組補強体		

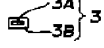
【図1】



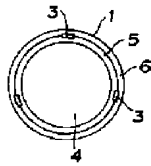
【図2】



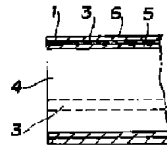
【図3】



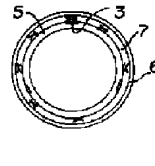
【図4】



【図5】



【図6】



【図7】

